

**FUNGUEAL®**  
**TERBINAFINA**  
Comprimidos recubiertos 250 mg  
Crema 1%  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Este medicamento puede obtenerse bajo prescripción médica.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran, o si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado CONSULTAR A UN MÉDICO.

En este prospecto:

1. Qué contiene **FUNGUEAL®** y qué es la terbinafina
2. Para qué se utiliza
3. Quiénes no pueden recibir este medicamento
4. Antes de tomar **FUNGUEAL®**
5. Posibles efectos adversos.
6. Cómo tomar **FUNGUEAL®**
7. Información adicional para el paciente

#### 1. ¿Qué contiene **FUNGUEAL®**?

**FUNGUEAL®** Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene: Terbinafina 250 mg. Excipientes c.s.

**FUNGUEAL®** Cada 100 g de crema contiene: Terbinafina 1 g. Excipientes c.s.

#### Acción Terapéutica:

Este medicamento contiene terbinafina, un fármaco antifúngico, que pertenece al grupo de las alilaminas, que actúa impidiendo el crecimiento de los hongos. Código ATC: D01BA02.

#### 2. ¿Para qué se usa **FUNGUEAL®**?

**FUNGUEAL®** se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas de la piel, cuero cabelludo y uñas:

Tinea corporis (tiña del cuerpo).  
Tinea cruris (tiña inguinal o de la ingle).  
Tinea pedis (tiña del pie o "pie de atleta").  
Tinea capitis (tiña del cuero cabelludo).  
Onicomicosis (tiña de las uñas).  
Pitiriasis (tiña) versicolor debida a Pityrosporum orbiculare: sólo la vía tópica.

#### 3. ¿Qué personas no pueden recibir **FUNGUEAL®**?

No use este medicamento si Ud. sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes del medicamento. Si tiene o ha tenido problemas de hígado. Si tiene problemas de riñón.

#### 4. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Si Ud. está tomando algún otro medicamento, si está embarazada o si está dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si alguno de estos casos le afecta, informe a su médico antes de tomar **FUNGUEAL®**

- Si tiene problemas de riñón, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

- Si experimenta síntomas tales como náuseas persistentes e inexplicables, vómitos, dolor de estómago, pérdida de apetito, cansancio inusual, si su piel o el blanco de sus ojos se vuelve amarillo, si su orina tiene un color oscuro inusual o si la materia fecal tiene un color claro inusual (signos de problemas hepáticos).

- Si experimenta algún problema en la piel tales como erupción, piel rojiza, ampollas en labios, ojos o boca, descamación de la piel (signos de reacciones de la piel graves).

- Si experimenta debilidad, sangrado inusual, magulladuras o infecciones frecuentes (signos de alteraciones de la sangre).

- Si usted padece psoriasis, en muy raros casos se ha producido un empeoramiento de la enfermedad. Si padece alguno de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente.

#### Uso de otros medicamentos:

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluidos los anticonceptivos orales, las plantas medicinales y los adquiridos sin receta. Existen otros medicamentos que pueden modificar el efecto de **FUNGUEAL®** comprimidos recubiertos, por ejemplo:

- algunos antibióticos (p.ej. rifampicina),
- algunos antidepresivos (p.ej. desipramina),
- algunos medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón (p.ej. propafenona),
- algunos medicamentos utilizados para tratar la presión sanguínea elevada (p.ej. metoprolol),
- algunos medicamentos utilizados para tratar úlceras de estómago (p.ej. cimetidina).
- algunos medicamentos utilizados para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados (p.ej. ciclosporina).

#### 5. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Al igual que todos los medicamentos, **FUNGUEAL®** comprimidos recubiertos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran. Los efectos adversos son generalmente leves o moderados, y transitorios. Raramente, **FUNGUEAL®** comprimidos recubiertos pueden causar problemas en el hígado y en casos muy raros estos problemas pueden ser graves. Las reacciones adversas graves también incluyen una disminución de ciertas células de la sangre, lupus (una enfermedad autoinmune), reacciones cutáneas graves, reacciones alérgicas graves, inflamación de los vasos sanguíneos, inflamación del páncreas o necrosis muscular.

**FUNGUEAL®** crema: Los efectos adversos poco frecuentes, que afectan a 1 o más de cada 1000 pacientes pero a menos de 100, que reciben este medicamento son: irritación o sensación de quemazón en el lugar de aplicación. Los efectos adversos muy raros, que afectan a menos de 1 por cada 10.000 pacientes que

reciben este medicamento, se dan en la piel y en el tejido por debajo de ésta y son: reacciones alérgicas, picor, urticaria y aparición de ampollas.

**Ante cualquier duda o aparición de algún otro síntoma durante el tratamiento, consulte con su médico.  
No empiece o deje de tomar terbinafina durante el embarazo sin la previa aprobación de su médico.**

#### 6. ¿Cómo se usa FUNGUEAL®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de FUNGUEAL® indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Pida a su médico que le aclare cualquier cuestión que no entienda contenida en el prospecto que acompaña al medicamento.

La dosis usual en adultos es de un comprimido recubierto (250 mg) una vez al día. Trague los comprimidos enteros, sin masticar, con un vaso de agua. La duración del tratamiento será establecida por su médico. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad. Es posible que la resolución completa de los síntomas de la infección no se produzca hasta unas semanas (piel y cuero cabelludo) o meses (uñas) después de la desaparición del hongo causante de la infección. Si toma más comprimidos del que debiera consulte inmediatamente a su médico. Si olvidó tomar FUNGUEAL® comprimidos, tómese otro tan pronto se acuerde a no ser que falten menos de 6 horas para la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**FUNGUEAL® crema:** La crema puede aplicarse una o dos veces al día, durante una semana (en el tratamiento de Tinea pedis, Tinea cruris, Tinea corporis) o dos semanas (para el tratamiento de Pitiriasis versicolor). Su médico le indicará la duración de su tratamiento. Antes de aplicar la crema, limpie y seque las áreas afectadas cuidadosamente. Aplique una capa fina de crema sobre la piel afectada y zonas de alrededor y dé un ligero masaje.

Si olvidó aplicar la crema, aplíquela tan pronto como lo recuerde, aunque si queda poco para la siguiente aplicación, conviene esperar hasta entonces. En ningún momento debe utilizar doble cantidad de crema para compensar la dosis olvidada.

#### 7. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

Los síntomas principales de una intoxicación aguda pueden ser gastrointestinales, p. ej. náuseas, dolor abdominal o vómitos, pero pueden presentarse asimismo dolor de cabeza o sensación de inestabilidad (mareos). Si usted experimenta alguno de estos efectos o cualquier otro efecto inusual, consulte a su médico o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777  
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650  
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

#### ¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar  
011-5550-2900  
[www.lazar.com.ar](http://www.lazar.com.ar)

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

#### Conservación:

Conservar en lugar seco, entre 15°C y 30°C.  
No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

#### Presentación:

Comprimidos recubiertos de 250 mg: Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos.  
Crema: Envases conteniendo 15 g de crema.

Especialidad Medicinal autorizada por el  
Ministerio de Salud.  
Certificado N°50.544



**Dr. LAZAR y Cia. S.A.Q. e I.**  
Av. Vélez Sársfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. De Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas,  
Farmacéutica y Bioquímica.

Última revisión del prospecto: 01/02/2016

36795/3  
P265